

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零九年四月
 發行人\吳秀梅
 總編輯\朱玉如
 編輯委員\簡希文、王博譽、羅維新、施惠娟、
 郭立芬、陳易萱、黃健和
 執行編輯\陳威廷
 執行單位\衛生福利部食品藥物管理署
 地址\11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號
 台北雜字第 1613 號
 電話\ (02)2787-8000
 網址\ www.fda.gov.tw
 美工設計\財團法人伊甸社會福利基金會
 附設數位資料處理庇護工場
 電話\ (02)23093138
 ISSN : 02556162
 統一編號 (GPN) : 2008800098



從管制藥品之管理體系看藥物濫用 - 以法規科學角度之回顧

臺大醫學院麻醉科 林至芄副教授、呂岱樺博士後研究員
 臺大醫院藥劑部 林美杏藥師、臺大醫院麻醉部疼痛科 周韋翰醫師

一、前言

全球物質濫用 (Substance Abuse) 近年日益嚴重，已造成社會與經濟的危害，亦成為全球各國共同重視的議題。除聯合國與世界衛生組織多所著墨的毒品與酒精外，大麻類與類鴉片藥物濫用與成癮的問題，更在近年獲得廣泛注意與討論，顯示此二類具成癮性與依賴性之藥物，若遭不當使用或流用，其所造成的健康及社會影響實與毒品無異。尤其近年來包括美國與部分西歐與紐澳等國，類鴉片藥品的濫用與過量以及大麻合法化的議題討論，無論在法規與醫藥使用指引上，在

各國都有著大幅且不甚一致的改變。審酌西方國家因應醫用類鴉片藥物的濫用與所造成之社會危害，對於處方醫師所需之資格，相關持續教育制度的管理，各國對於管制藥品法令的修訂以及醫療系統的管理，都能對於近年來我國在快速引進各項相關藥品的政策與使用指引的制定上，提供參考。本文搜集各國管制藥品處方、調劑、輸出入、製造、販售、購買、科學研究、運輸等相關之許可證照核 / 換發制度規範，進行各國管制藥品管理系統進行整理；同時比較各國醫師處方成癮性麻

醉藥品所需之資格及相關持續教育制度的分析與討論。

二、管制藥品之處方、調劑與教育

各國管制藥品管理制度之主要精神係依據聯合國於 1961 年所制定之麻醉藥品單一公約，1971 年影響精神物質公約及 1988 年禁止非法販運麻醉藥品和精神物質公約（以下簡稱三大反毒公約）依國情做部分修訂。對於管制藥品之處方、調劑及教育方面，三大反毒公約並無相關規定，各國管理制度略有不同，僅就部分國家之管理制度摘要說明如下：

（一）北美洲

在美國，執行管制藥品的處方、調劑等業務之醫療專業人員，必須向美國司法部緝毒局 (Drug Enforcement Administration, DEA) 申請並取得 DEA 許可證號 (DEA Number) 後，始可執行處方管制藥品之行為（不包含列為 Schedule I 之藥品（註 1），因美國認為 Schedule I 之產品不具醫療效果）。DEA 許可證號須每年更新，醫師與醫師助理所需接受的必要持續教育 (Control Substance Continuing Medical Education, CS CME) 分別為 3 小時與 2 小時。負責調劑管制藥品的藥師亦須向 DEA 申請並取得 DEA 許可證號，始能執行管制藥品處方調劑。藥師的 DEA 許可證號也是須每年更新，且亦鼓勵藥師接受管制藥品相關之持續教育 (CS CME)，但目前並沒有強制規定。

在加拿大，管制藥品須由醫師、牙醫師或獸醫師等執業人員開立處方，再由藥師按照醫師的處方調劑。另護理師 (Nurse practitioners) 則須完成線上管制藥品持續教育課程，即可獲得管制藥品處方權。有越來越多加拿大省分鼓勵醫藥專業人員完成管制藥品線上持續教育課程，以取得管制藥品處方權。

（二）歐洲

英國的第二級管制藥品（註 2），可由醫師開立處方並由藥師依處方調劑。如未有醫師開立的處方而持有此類藥物是非法行為。與美國相同的是，第一級管制藥品並沒有被授權用於醫療用

途，只有在核准的特殊情況下，如用於科學研究的目的，其供應、持有與使用才被允許。醫藥專業人員在處方與調劑管制藥品無需申請執照，而由醫療院所依據其處方之管制藥級數 (Schedule) 申請「地區執照」(Domestic License)。

德國的公共醫療（德國健保）或醫院內醫師、牙醫師或獸醫師開立之管制藥品處方與調劑管制藥品之藥師，不需要申請使用執照。持續教育部分則無特別要求。

在法國，管制藥品需由專科醫師開立處方才得以取得，目前開立管制藥品處方須每六個月更新一次，且每次開立藥物之供應期間不得超過一個月。

而在瑞典，只有醫師、牙醫師或獸醫師才能開立管制藥品。成癮性麻醉藥品的處方不能重複使用，並僅限在藥局領取。根據「藥品貿易法」(Act on Trade in medicines)，瑞典的常規藥局 (regular pharmacies) 需得到醫療產品局 (Medical Products Agency, MPA) 的授權，才能銷售處方藥品。

（三）亞洲

日本政府規定醫師、牙醫師或獸醫師才得以施用屬於管制藥品之麻醉藥品。而麻醉藥品管理人的身分也必須是醫師、牙醫師、獸醫師或藥師。

在韓國，成癮性麻醉藥物應先向韓國食品和藥物安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 申請許可證後，始能進口或製造及提供處方。處理管制藥品之執業藥師，非經醫師處方，不得調劑麻醉藥品、精神藥物或給予其處方之劑量。

在中國，管制藥品之處方調劑依照國務院衛生主管機關之規定，需經培訓並完成通過考核之執業醫師開立處方，且不得為自己開立麻醉藥品及第一類精神藥品。

在香港，經授權註冊的醫師、牙醫師、獸醫師、藥師等執業人員，為執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務的需要及其職位的身分，得管理及供應成癮性麻醉藥物與精神藥物。

在新加坡，有醫師、牙醫師、獸醫師執照

者得開立第一級管制藥品(註3)處方，並須標明開立日期並保留處方紀錄，其中由牙醫師開立之處方箋需標示「僅用於牙科治療」，如由獸醫師發出，則需標示「僅供動物治療」。

三、管制藥品之製造、販售、購買、科學研究、運輸，以及其藥品許可證的核准與持有

針對管制藥品的製造、販售、購買、科學研究、運輸，以及其藥品許可證的核准與持有，聯合國三大反毒公約之締約國均依循公約所規定之內容，管理麻醉藥品，故本項不依國家個別介紹。臺灣雖非聯合國三大反毒公約締約國，但管制藥品之管理制度亦遵循三大反毒公約之精神。

首先簡述 1961 年麻醉藥品單一公約的相關規定內容：

1. 以特許方式管制所有從事或經營麻醉藥品製造、輸出、輸入、販售、使用的人及公司、場所及房地(但如製造、輸出、輸入、販售由國營企業機關經辦者則不在此限)。
2. 規定持有特許的麻醉藥品製造者需領取定期製造許可證，其內載明核准製造之麻醉藥品種類及數量。
3. 須參酌當時市場情況，防止麻醉藥品製造商、販賣商、國營企業機關、及醫療人員或科學業務人員囤積麻醉藥品及罌粟草超出正常業務所需的數量。
4. 輸出入麻醉藥品需逐批領取輸出入准許證，且各輸出入國互相聯繫、確認貨品及數量是否吻合；對個人之供應一律須憑處方箋。
5. 前述領有特許者，應備有紀錄載明各項麻醉藥品的數量、每次的領取及使用數量，並至少保存 2 年。

1971 年影響精神物質公約則要求會員國應採取認屬適當之措施，確認其影響精神物質之製造、輸出、輸入、銷售、分配、儲存以及使用規定專供醫學與科學用途，其前述行為之管制規定與 1961 公約大致相同。1988 年禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約，則要求各國藉由國際合作，共同取締，適當採取控制下交付以查明非法犯罪者，並強化引渡之有效性及相互法律協助。

此外該公約亦要求各國應重視製造麻醉藥品和影響精神物質之前驅物、化學品及溶劑之管理。

綜上三大反毒公約精神，各國對於管制藥品的製造、輸出、輸入、販售、購買、科學研究與運輸等，相關廠商或是研究機關均需要提出申請，經各國政府相關機構審查通過後，始能取得相關執照/許可證，進行相關業務。

惟臺灣對第一級及第二級管制藥品之管理比其他國家嚴格，依據管制藥品管理條例第 4 條第 1 項：「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食品藥物署)之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。」，因此第一級及第二級管制藥品之藥品許可證持有者(Market Authorization Holder)為食藥署製藥工廠，其製造及販售等亦由該廠統一執行，必要時，得委託藥商協助其製造。

臺灣對第三級及第四級管制藥品之管理，則與國際大多數國家之管理精神相同，均由各國政府所核准的藥物製造商或販售商，經提出藥品許可證申請並經過各國法規單位審核批准後，由民間廠商所有。

四、結語

比較我國與其他國家之管制藥品管理證照制度發現，各國均有嚴格管理的機制，而證照核發、換發制度因各國的主管單位及權責劃分均有不同，對於處方、調劑及教育規定，各國也依國情不同而略有差異。而在管制藥品的製造、輸出、輸入、販售、購買、科學研究、運輸，以及其藥品許可證的核准與持有方面，各國均依循三大反毒公約規定嚴加管理。

註 1: 美國依據物質的醫療價值、濫用可能性、藥物安全性及成癮依賴性等指標將管制物質分為五級管理。

Schedule I：該藥品具高度潛在濫用性，於美國境內現行並無認可的醫療用途，在醫療管理監督下，缺乏認可之安全性。

Schedule II：該藥品具高度潛在濫用性，於美國境內嚴格限制規範之下，現行可作為醫療之用途，濫用會導致嚴重的生理及心理依賴性。

Schedule III：相較於 Schedule I、Schedule II 管制物質其潛在濫用性較輕微，現行可作為醫療之用途，濫用會導致中度或輕微的生理依賴性，或高度的心理依賴性。

Schedule IV：相較於 Schedule III 管制物質其潛在濫用性較輕微，現行可作為醫療之用途，相較於 Schedule III 管制物質，濫用此級之藥物將導致有限的生理或心理依賴性。

Schedule V：相較於 Schedule IV 管制物質其潛在濫用性較輕微，現行可作為醫療之用途，相較於

Schedule IV 管制物質，濫用此級之藥物將導致有限的生理或心理依賴性。

註 2: 英國 依物質在醫療上用途、成癮性分為五級管理 (Schedule)；

第一級 (Schedule I)：僅供研究或特殊用途之使用，如大麻及幻覺劑。

第二級 (Schedule II)：為鴉片類物質及安非他命類中樞神經興奮劑。

第三級 (Schedule III)：如 Phentermine、Flunitrazepam、Pentazocin、Buprenorphine 及 Temazepam。

第四級 (Schedule IV)：為大多數 Benzodiazepines 的同化類固醇 Anabolic steroids。

第五級 (Schedule V)：包括少量 Schedule II 管制藥品，如 codeine、dihydrocodeine 及 morphine mixtures 等濫用程度較低的製劑。

註 3: 新加坡依據藥物濫用法，分五級管制物質來管制這些物質的販運、製造、進口、出口、持有及消費在藥物濫用法底下會構成刑罰要件。

第一級管制物質：管制藥品，可再細分為 Class A, Class B and Class C。

第二級管制物質：依據前述 Class A~C 的分級，判處有罪後予以不同的罰刑責，例如 Amphetamine (屬 Class A) 如未經許可販運，最高可處 20 年監禁及 15 下鞭刑。

第三級管制物質：管制所需用來製造管制藥品的材料及物質，如去甲麻黃鹼 (Norephedrine)

第四級管制物質：特定藥物

第五級管制物質：緊急列管藥物

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



醫源性麻醉藥品成癮與減害處置： 趨勢與挑戰

高雄醫學大學藥學系及毒理學博碩士學位學程 物質暨行為成癮研究中心
李志恒教授、馮齡儀

一、前言

醫療用藥的目的在治癒、減輕或預防疾病，但「藥即是毒」，因此用藥必需由醫藥專業人員為之，以期將藥品使用的風險 / 利益 (risk / benefit) 作平衡考量。醫療常用的成癮藥品，以麻醉藥品止痛劑 (narcotic analgesics) 為主，作為中

度到重度的止痛，不過由於其藥理與毒理作用的特殊性，醫事人員或病人認知的錯誤或不足，以及法律規定與社會認同等問題的糾葛，使成癮藥品的醫療使用，成為複雜且可能致命的問題。近年來在美國的「類鴉片類流行 (opioid epidemic)」已經成為公共衛生緊急事件。本文簡述其醫療上

成癮的風險，以及產生成癮或濫用流行的趨勢與挑戰。

二、成癮藥品 (物質) 的作用機制

腦「獎賞迴路」源起於中腦 (midbrain) 腹側被蓋區 (Ventral tegmental area)，主要為多巴胺 (dopamine) 神經元細胞體所在位置。藉由中腦邊緣路徑 (mesolimbic pathway) 及中腦皮層路徑 (mesocortical pathway)，將多巴胺訊息分別傳遞到前腦 (forebrain) 的伏隔核 (nucleus accumbens) 及前額葉皮質 (prefrontal cortex)。在自然生理刺激下 (如：食物，性)，伏隔核釋放多巴胺，產生欣快感作為「獎賞反應」。但是成癮物質也可以活化腦「獎賞迴路」，帶來比食物或性還高的欣快感。長時間重複使用成癮藥品，導致「獎賞迴路」的功能及結構受到改變，藥品帶來的愉悅感降低，而對藥品的渴求 (craving) 增加。這些成癮藥品所釋放的多巴胺更有效及長久，造成病患追求成癮物質而失去對生理刺激興趣。所以有學者認為成癮物質藉由劫持 (hijack) 生理的「獎賞反應」，造成成癮。

物質成癮為一慢性疾病。特徵為對物質使用失去控制力。如：強迫性的使用及尋找成癮藥品，在不使用這些藥物時產生負面生理及情緒反應 (依賴性 Dependence)，及對藥物的渴求 (craving)，並導致戒斷後對藥物成癮的再復發 (relapse)。大腦前額皮質區與渴求及成癮的再復發有密切關係。重複及長期使用濫用物質可改變腦結構，引發神經退化。

三、疼痛醫療與醫源性成癮

(一) 鴉片類及類鴉片類 (Opiates and opioids): 麻醉藥品止痛劑

鴉片類 (Opiates) 包括來自天然罌粟花莢果提煉的生物鹼，如嗎啡和可待因，以及用天然鴉片生物鹼為基本結構半合成而得者，如丁基原啡因 (Buprenorphine)、羥二氫可待因酮 (羥可酮) (Oxycodone)、海洛因等。類鴉片類 (opioids) 則定義上較廣，除前述的鴉片類外，也包括合成的鴉片類藥品，如美沙冬 (Methadone)、特拉瑪竇 (Tramadol)、配西汀 (Pethidine)、芬坦尼 (fentanyl) 等。

類鴉片類藥物主要作用於 μ 、 δ 、 κ 三種受體 (receptor)，若作用於 μ 受體會產生如嗎啡之源自腦部的止痛作用、欣快感、呼吸及精神抑制、縮瞳、腸胃道抑制等作用。若作用於 κ 受體會有似潘他唑新 (Pentazocine) 之源自脊髓的止痛作用，鎮靜及縮瞳。作用於 δ 受體，則會產生焦慮、幻覺、精神官能症與呼吸及血管收縮之刺激作用。類鴉片類麻醉藥品為臨床上作用最強的中樞神經抑制劑，使用不當會產生耐受性及生理、心理依賴性等成癮問題或呼吸抑制等危及生命的副作用，故多列屬管制藥品及毒品。

(二) 癌症疼痛與慢性非癌症頑固性疼痛治療

癌症為世界各國主要死因之一，且癌症疼痛對病患的生活品質影響甚鉅，因此世界衛生組織於 1986 年根據癌症疼痛程度，提出三階梯式的疼痛處理指引，其中包括類鴉片類麻醉藥品使用於第二及第三階段的止痛。但迄今許多國家，病人的疼痛仍無法獲得妥善處理。臺灣近年來雖除了 Pethidine 外，其他鴉片類藥物使用量都有明顯上升的趨勢，但是癌症相關性疼痛仍值得重視，此外醫事人員的疼痛醫療教育亦須加強。

除了癌症疼痛之外，一些非癌症慢性頑固性疼痛，例如脊椎手術失敗症候群、纖維肌痛、慢性胰臟炎、神經病變痛等，常造成病患無法工作，並影響生活品質。許多病患也認為，長期使用鴉片類藥品會導致成癮而不希望用藥，這種病人的顧慮似乎符合前述成癮物質「劫持」 「獎賞迴路」的成癮理論，不過也有研究指出，成癮包含身體依賴性 (Physical Dependence) 及心理依賴性 (Psychological Dependence) 兩個要素。鴉片類藥品容易產生的戒斷症狀及耐藥性，是屬於身體依賴性。但是成癮的發生，除了身體依賴性外，還包括心理依賴性，這是一種持續渴求藥物的強迫性行為，為對藥品之渴求已超過治療所需，並影響正常生活。不過癌症或慢性頑固性疼痛的病人，因為疼痛緩解的需求，對鴉片類藥品的渴求不若單純的藥物濫用者，因此，長期使用鴉片類藥品於癌症或慢性頑固性疼痛病人所產生的身體依賴性，如何兼顧緩解疼痛以維持正常生活並避免戒斷症狀的發生，

在兩者間取得平衡是依賴醫事人員的專業責任。

四、美國類鴉片類危機 (Opioid Crisis or Epidemic)

相較於國人對使用麻醉藥品治療癌症疼痛與慢性非癌症頑固性疼痛的審慎態度，美國的”類鴉片類流行 (opioid epidemic)” ，包括類鴉片類止痛劑、海洛因及芬坦尼等合成類鴉片類被大量處方、誤用或流用。這個流行可以分三個時期：(1) 從 1990 年代後期，因為部分藥廠向醫事人員促銷並保證，其所生產的類鴉片類止痛劑 (Opioid pain relievers) 成癮性不高，開立處方給病人不會導致他們成癮，由於大部分醫師沒有受過足夠的疼痛控制訓練，大量開立 oxycodone (商品名 OxyContin) 等類鴉片類止痛劑給病人治療慢性疼痛，造成誤用、濫用與流用；(2) 2010 年起，美國政府開始著手打擊過度處方和配發類鴉片類止痛劑的醫師和藥師，不過此舉卻使已對處方鴉片藥上癮的人改用更廉價且更強效的海洛因；(3) 2013 年之後，海洛因販子 (dealers) 為增加利潤，開始混用更廉價、藥效更強但更致命的芬坦尼等合成麻醉藥品。當類鴉片類止痛劑被證實具有高度成癮性時，已經太遲並導致大量的類鴉片類使用者因過量中毒，光是 2017 年一年，就有超過 47000 位美國人死於類鴉片類過量，類鴉片類的流行更使美國的平均餘命從 2014 年的 78.8 歲連續幾年降低到 2017 年的 78.5 歲，這在先進國家是很少見到的，顯示出問題的嚴重性，也使美國川普總統宣布進入全國公共衛生緊急狀態，以因應類鴉片類藥品氾濫。

2016 年，美國疾病控制與預防中心 (CDC) 發布《處方鴉片類藥物治療慢性疼痛指引》 (Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain) ，建議僅在控制疼痛和維持身體功能的益處大於風險時才處方鴉片類藥物，且僅處方最低的有效劑量，並儘可能避免同時使用鴉片類藥物和苯二氮平類藥物。CDC 估計因為類鴉片類處方的誤用，整體的經濟負擔為 785 億美元。為因應此一危機，美國衛生福利部和相關機關提出五

個主要的優先努力事項：

- (1) 改善病人進入治療與復健服務的管道 (improving access to treatment and recovery services)
- (2) 推動使用類鴉片類藥品過量中毒時的解藥 (promoting use of overdose-reversing drugs): 例如 Naloxone 的常備。但在考量儲備解藥的同時，也要思考備藥的地點是否能在緊急需求時容易取得。
- (3) 透過較好的公共衛生監測加強對流行狀況的了解 (strengthening our understanding of the epidemic through better public health surveillance)
- (4) 提供對疼痛與成癮高端研究的支持 (providing support for cutting-edge research on pain and addiction): 經由科學研究，了解疼痛的機制，研發治療疼痛及成癮的藥品。美國國家衛生研究院 (NIH) 也提出 Helping to End Addiction Long-term (HEAL) Initiative .
- (5) 提供更好的疼痛管理處置 (advancing better practices for pain management)

五、結語

醫源性成癮問題，我國現階段的成癮或濫用的比例並不高，可能是我國醫事人員及民眾使用類鴉片類止痛劑的態度頗為審慎。但是美國最近產生的類鴉片類危機，是他山之石的經驗。由於美國藥廠、醫師、藥師及民眾，誤認為類鴉片類止痛劑的使用不致於成癮，其濫用並擴展到非醫療用途的毒品，致使成癮者與中毒致死率大幅增加。所以，加強止痛與成癮機制和解藥的研發，強化對醫藥相關人員的教育訓練和社會大眾的宣導，以及在適當場所準備 Naloxone 為緊急解藥等作為，值得我們未雨綢繆。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國類鴉片藥物濫用危機與對策

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 梁師萍

「類鴉片藥物 (Opioids)」是一種作用於鴉片受體 (Opioid receptor) 的化合物質，為現今廣泛使用的止痛藥物，雖具有成癮性，但在專業醫療團隊的處方與監管下，卻是病人止痛的良藥。

美國類鴉片藥物危機的現狀

美國於 1990 年代開始，類鴉片藥物的處方量日趨上升，根據美國疾病管制及預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, 以下簡稱 CDC) 統計，美國於 1999 年至 2017 年，有近 40 萬人因類鴉片藥物 (Opioids) 過量致死，其中包括處方藥及非法類鴉片藥物。另外，近 5 年來其他合成類鴉片藥物 (Synthetic Opioids) 過量死亡人數也有顯著增加，經統計，每天約有 130 名美國人因使用上述藥物過量致死。

合成類鴉片藥物的簡介

合成類鴉片藥物的化學結構與類鴉片藥物相似，包含 Fentanyl 及 Fentanyl 類似藥物 (如 Alfentanil、Carfentanil、Remifentanil、Sufentanil 等)。其作用在負責控制疼痛和情緒的大腦區域，透過腦部酬償中樞 (Reward system) 釋放多巴胺 (Dopamine) 而產生欣快感，其效力是嗎啡的 50~100 倍。但隨著大腦開始習慣這種感覺，就會需要更多劑量，才能達到相同的止痛效果，因而導致成癮。

美國防制類鴉片藥物濫用的長期策略與最新管制政策

由於合成類鴉片藥物生產成本便宜且效果佳，在美國因處方不當、藥廠不當行銷及黑市交易等原因，這類藥物被大量濫用且過量致死人數持續增加。

有鑒於此，對於類鴉片藥物的濫用、成癮等問題，美國 CDC 對應及預防的相關策略如下：

- 利用數據監測最新濫用趨勢並直接進行預防。
- 加強中央與地方政府應對類鴉片藥物成癮的能力。
- 透過與醫療服務人員的配合，對類鴉片藥物處方進行管控，以減少濫用並有效治療成癮患者。
- 在公共安全方面，與社福人員共同合作，以迅速發現濫用藥物者及可能造成之威脅，使成癮者在得到有效治療的同時，亦可以減少因用藥過量造成的傷害。
- 提高民眾對類鴉片藥物使用風險的認識

美國緝毒局 (Drug Enforcement Administration, 簡稱 DEA) 於 2018 年 2 月 6 日緊急將所有非法 Fentanyl 類似藥物列管為第一級管制物質。並在 2020 年 1 月 30 日，再延長列管 15 個月，此舉給予美國政府責任署 (Government Accountability Office, 簡稱 GAO) 足夠時間，以評估後續是否需將其永久列為管制物質管理，以及研究列管政策對醫療與社會影響。

另一方面，美國總統川普在 2020 年 1 月 31 日簽署一項行政命令，要求美國國土安全部 (Department of Homeland Security, 簡稱 DHS) 採取有效措施，遏止偽藥及非法 Fentanyl 類似物質走私進入美國。

政策成效與結論

在美國衛生與公共服務部 (Department of Health and Human Services, 簡稱 DHHS) 及美國 CDC 致力推廣政策與宣導下，美國因服用過量藥物而致命的案例，在 2018 年降了 5.1%，是 20 年來首見下滑。另外在藥物過量致死的最新初步數據中，可以看出美國相關單位聯手防制類鴉片藥物濫用是有成效的，但儘管如此，鴉片危機仍無法於短期內根除，應長期持續防制政策以及管制非法藥物流入，以因應藥物濫用問題。

與美國相比，類鴉片藥物濫用情形目前在台灣並不算嚴重。衛生福利部食品藥物管理署將持續有效管控該類藥物之流向管理並關注國際防制藥物濫用相關議題，以維護國人用藥安全。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

食藥署「尿液中苯乙胺類檢驗方法」開發概況

食品藥物管理署研究檢驗組 臧其宗

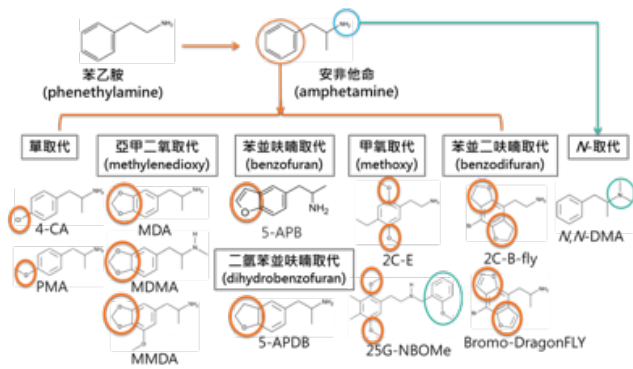
近年來新興濫用藥物種類漸增，依據衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）107年度「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報數據，檢警調及法院等單位送檢之非尿液檢體，除愷他命與其他類物質外，檢出數排名前3類之物質，依序為合成卡西酮（synthetic cathinones）、苯乙胺（phenethylamines）及合成類大麻（synthetic cannabinoids）。由於新興濫用藥物品項繁多且變化迅速，導致鑑驗的難度增加，為提升濫用藥物相關鑑驗效能與分析標的之廣泛性，食藥署著手進行相關物質檢驗方法之建立；其中，濫用情形最嚴重之合成卡西酮類物質，食藥署已完成73項標的物之液相層析串聯質譜儀分析技術及氣相層析質譜儀分析技術之檢驗方法開發，並公開於食藥署網站，緊接著進行苯乙胺類檢驗方法之開發。

苯乙胺類物質與合成卡西酮類物質特性相近，其結構變化多端，種類繁複多元，不同化學結構修飾之類似物質層出不窮，更新速度快（圖一），此類物質副作用包括產生幻覺、情緒激動、攻擊行為、高血壓、心搏過速、癲癇

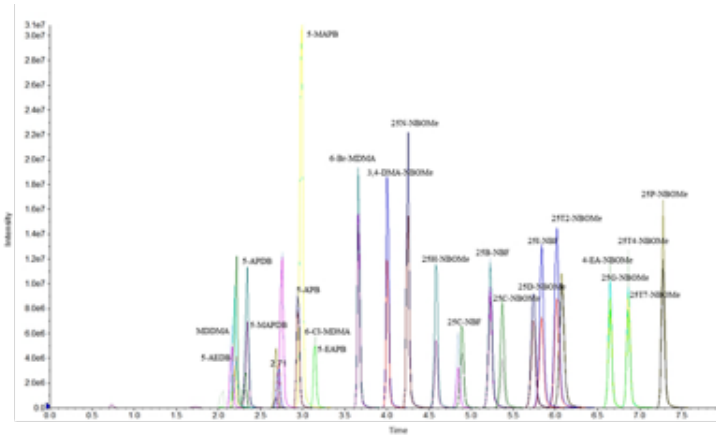
及高熱等症狀，在國外已有多起施用過量致死的案例，國內雖尚未傳出相關案例，但防範於未然，食藥署進而著手開發「尿液中苯乙胺類之檢驗方法」，以建立廣泛、快速、精密及準確之分析方法。

「尿液中苯乙胺類之檢驗方法」之建立，係依「濫用藥物尿液檢驗作業準則」中需以兩種方法進行初篩與確認之原則，同時參考「濫用藥物檢驗通報系統」（UDARS）中檢警調及法院等單位之通報品項，採用液相層析串聯質譜儀（LC-MS/MS）以及氣相層析質譜儀（GC-MS）兩種分析技術進行開發。液相層析串聯質譜儀分析技術，為應用固相萃取技術（Solid Phase Extraction, SPE）進行檢體前處理降低尿液基質干擾，再利用超高效液相層析（Ultra Performance Liquid Chromatography, UPLC）串聯四極桿線性離子阱質譜儀（Quadruple-Linear Ion Trap-mass spectrometer, QTrap）進行分析，目前已成功建立23項苯乙胺類物質分析方法，並完成方法確效，層析時間僅需8分鐘（圖二），所有標的物之定量極限（LOQ）訂為50 ng/mL，方法文件已公開於食藥署網站；在氣相層析質譜儀分析技術方面，目前也已完成20項苯乙胺類物質分析方法之開發與方法確效，層析時間僅需18分鐘（圖三）。

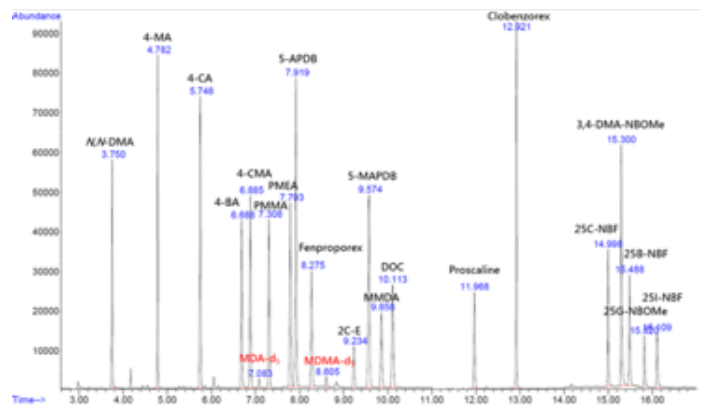
前述所開發之兩種尿液中苯乙胺類檢驗方法，可應用於含有相關物質尿液檢體之廣篩與確認，未來將逐年擴增分析標的品項數，達到總計74項苯乙胺類物質之目標，以因應國內濫用藥物檢驗業務之需求，同時提升檢驗效能，進而防堵相關濫用物質之傳播與氾濫。



圖一、苯乙胺類物質類緣物化學結構修飾示意圖



圖二、23 項苯乙胺類物質於尿液中之液相層析串聯質譜儀層析圖



圖三、20 項苯乙胺類物質於尿液中之氣相層析質譜儀層析圖

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食藥署推動並擴大新興毒品尿液檢驗量能 邀請檢驗機構踴躍申請認可

食品藥物管理署 品質監督管理組

近年來與傳統毒品之化學結構及藥理作用類似的新興毒品迅速增加且種類繁多，亦常有多重毒品合併使用情形，造成國人健康重大威脅。為有效且迅速檢測及監控新興毒品，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）針對常查獲及檢出之硝西洋、硝甲西洋及 4-甲基甲基卡西酮（俗稱喵喵）等項目，鼓勵檢驗機構踴躍申請濫用藥物尿液檢驗機構認可。另考量新興毒品流行週期短、輪替性高且種類複雜，為快速讓檢驗量能到位，食藥署於 108 年底修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」，增加法規彈性，期有效預防並遏止新興毒品濫用情事。

檢驗機構如欲取得認可資格，需完成檢驗項目之方法開發及確效，並繳交能力證明文件，同時還要接受食藥署實地評鑑及審議會通過等審查

程序。迄今已有 6 家民間認可檢驗機構取得上述檢驗項目的認可資格。另，臺南市政府衛生局亦取得資格，可進行上述項目之尿液檢驗。相關檢驗機構名單公布於食藥署官網（<http://www.fda.gov.tw>），提供各界委託檢驗之參考。

為有效運用政府及民間之檢驗資源，食藥署鼓勵檢驗機構踴躍申請濫用藥物尿液檢驗認可，相關認可程序及檢驗作業準則亦公開於食藥署網站 > 業務專區 > 實驗室認證（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10878>）。強化毒品檢驗實屬反毒策略之重要一環，檢驗尿液中毒品成分可使施用毒品者無所遁形，亦可使誤用毒品者儘早了解情況並停止施用，藉由政府及民間共同提升毒品檢驗量能，以維護國人健康。

「試一下，

終身被綁架」

吸毒，是我人生中最後悔的一件事！

曾經是資優生的Amy
最近因為大考將近
聽說使用毒品可以振奮精神
便開始借助毒品提神
在一次又一次的嘗試下
Amy開始對周遭事物都不感興趣
不僅健康每況愈下
學業也一落千丈
更從此離不開毒品！
原來這就是...

我們與毒的距離

No
Drug

